

Design No. / Nº Diseño	01 / 04
Persons carrying out the study / Persona/s que realiza/n el estudio	Gemma Orteu
Date / Fecha	23 / 09 / 2019

PHOENIX POST MARKET SURVEILLANCE /SEGUIMIENTO POST COMERCIALIZACIÓN PHOENIX

❖ **REPORT 5: SHORT-TERM FOLLOW-UP / INFORME 5: SEGUIMIENTO A CORTO PLAZO**

INTRODUCTION / INTRODUCCIÓN

This study describes the short-term results regarding the implantation of 107 Phoenix model implants (GMI trademark) in a total of 38 patients (n=2.81), 23 women and 15 men, aged between 32 and 82 years. Over a period of 9 years 14 dentists reported clinical cases randomly to study the success rate of implants Phoenix model manufactured by the Ilerimplant s.l. company.

En este estudio se reúnen los resultados a corto plazo de la implantación de 107 implantes modelo Phoenix (marca comercial GMI) en un total de 38 pacientes (n=2,81), 23 mujeres y 15 hombres, de edades comprendidas entre 32 y 82 años. Durante un período de 9 años 14 dentistas reportaron aleatoriamente casos clínicos para estudiar las tasa de éxito de los implantes modelo Phoenix fabricados por la empresa Ilerimplant s.l.

DATA REPORTED / DATOS REPORTADOS

The implantologists used the follow-up record FO-SGC-011-16 provided by *Ilerimplant* company to carry out the data collection of the 38 interventions carried out during the period June 2010 - September 2019. During 2019 no new follow-up record has been introduced. Following there is a summary of the last nine years.

Los implantólogos utilizaron la ficha de seguimiento FO-SGC-011-16 facilitada por la empresa *Ilerimplant* para llevar a cabo la recopilación de los datos de las 38 intervenciones llevadas a cabo durante el período Junio 2010 – Setiembre 2019. Durante el 2019 no se ha recibido ningún seguimiento nuevo. A continuación se presenta un resumen de estos últimos nueve años.

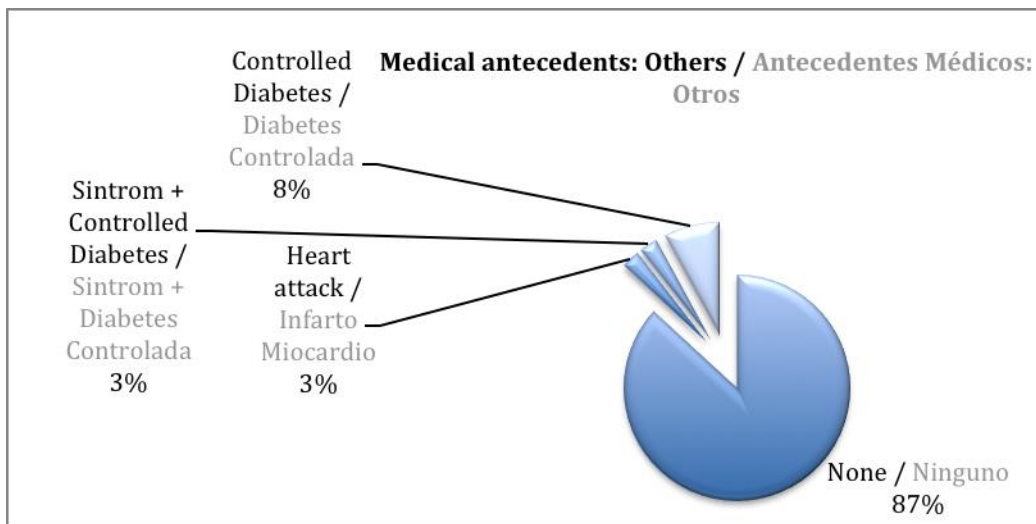
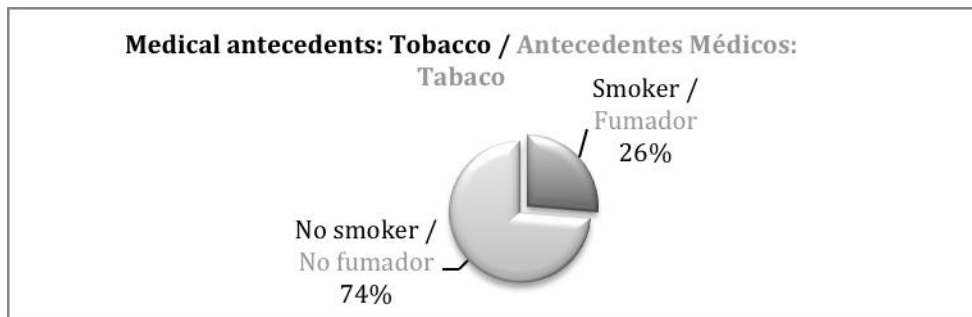
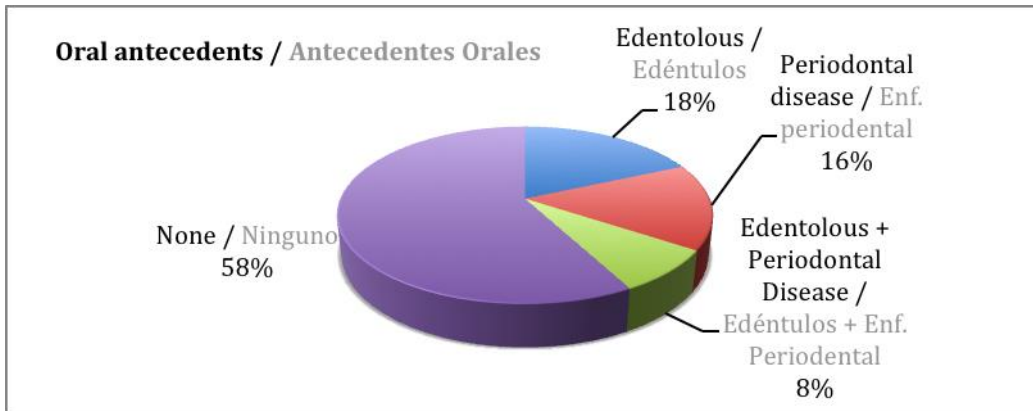
Oral and medical history / Antecedentes orales y médicos:

26,31 % (10 p.) of the patients treated were edentulous and four of them were diagnosed and treated for diabetes, furthermore one of this four used Sintrom. Another 23.68% (9 p.) had periodontal disease. Inside of both groups, 3 patients had both antecedents, they had been edentulous due to a periodontal disease. In the latter group, one patient had also suffered a heart attack and other diabetes.

On the other hand, 26,31% (10 p.) were smokers and according to these 10, three belonged to the edentulous group, one had periodontal disease, two to both groups and the rest of all did not suffer any antecedent.

El 26,31% (10 p.) de los pacientes tratados eran edéntulos y cuatro de ellos estaban diagnosticados y tratados de diabetes, además uno de estos cuatro utilizaba Sintrom. Otro 23,68% (9 p.) presentaban una enfermedad periodontal. Dentro de ambos grupos, 3 pacientes presentaba ambos antecedentes, habían quedado edéntulos debido a una enfermedad periodontal. En éste último grupo, un paciente además había sufrido un infarto de miocardio y otro diabetes.

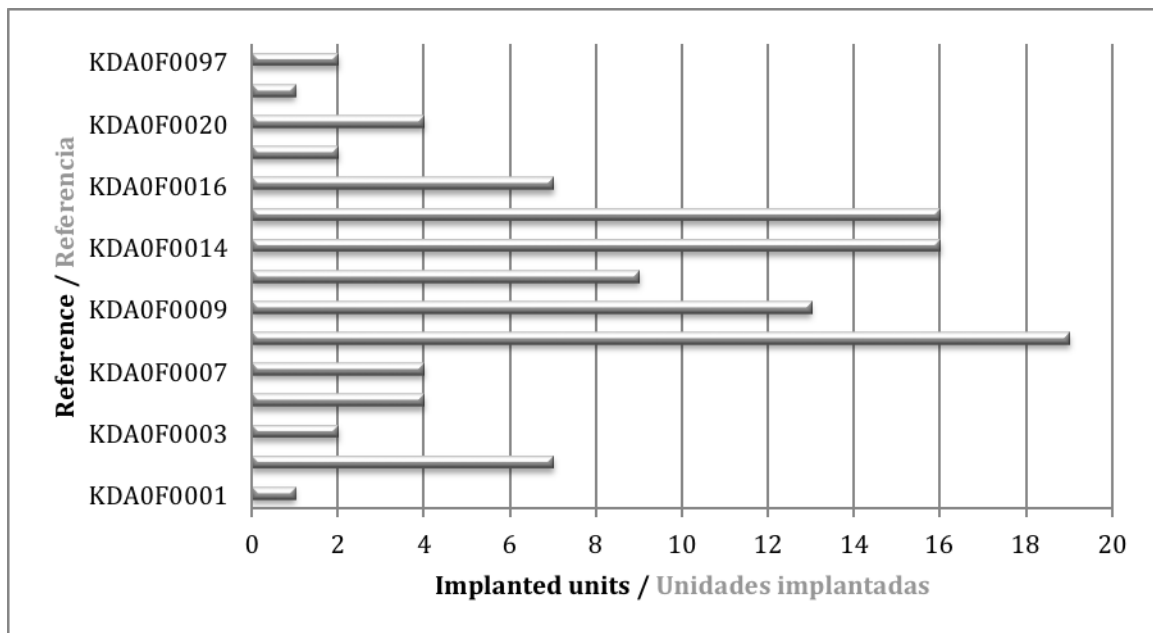
Por otro lado, el 26,31% (10 p.) pacientes eran fumadores y de los 10, tres pertenecían al grupo de edéntulos, uno al de enfermedades periodontales, dos a ambos grupos y el restante no padecía ningún antecedente.



Range of implants / Gama de implantes

The study was performed about the external hexagon dental implants manufactured by the company Ilerimplant s.l., the following references are included in the study:

El estudio se realiza sobre los implantes dentales de hexágono externo fabricados por la empresa Ilerimplant s.l., las referencias incluidas en el estudio son las siguientes:



REFERENCE / REFERENCIA	UNITS / UNIDADES	DIAMETER / DIÁMETRO (mm)	LENGHT / LONGITUD (mm)	PLATFORM / PLATAFORMA (mm)
KDA0F0001	1	3,3	8	4,1
KDA0F0002	7	3,3	10	4,1
KDA0F0003	2	3,3	11,5	4,1
KDA0F0004	4	3,3	13	4,1
KDA0F0007	4	3,75	8	4,1
KDA0F0008	19	3,75	10	4,1
KDA0F0009	13	3,75	11,5	4,1
KDA0F0010	9	3,75	13	4,1
KDA0F0014	16	4	10	4,1
KDA0F0015	16	4	11,5	4,1
KDA0F0016	7	4	13	4,1
KDA0F0019	2	5	8	5,1
KDA0F0020	4	5	10	5,1
KDA0F0022	1	5	13	5,1
KDA0F0097	2	3,3	8	3,3

References shaded in light blue are the measures most frequently use. Practically, the entire range of implants of the company are covered with data reported as you can see, except the Ø6.00 diameter implants due any follow-up have not received since its use is relegated to very specific cases. Even so, their inclusion for the correct evaluation of the implants response are not considered essential, since its characteristics are equivalent to the implants of different diameters, and therefore it can be expected a similar response.

Las referencias sombreadas en azul claro son las medidas con mayor frecuencia de uso. Como se puede observar, con los datos reportados se cubre prácticamente toda la gama de implantes de la empresa, excepto los implantes de diámetro Ø6,00 mm de los cuales no se ha recibido ningún seguimiento ya que su uso queda relegado a casos muy puntuales. Aún y así, no se considera indispensable su inclusión para la correcta evaluación de la respuesta de los implantes, ya que sus características son equivalentes a los implantes de los otros diámetros, y por tanto, puede esperarse una respuesta equivalente.

Surgery and Rehabilitation / Cirugía y rehabilitación

The type of surgery used for the 107 implant placements was:

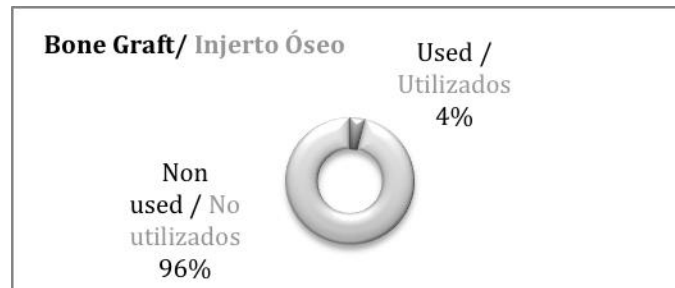
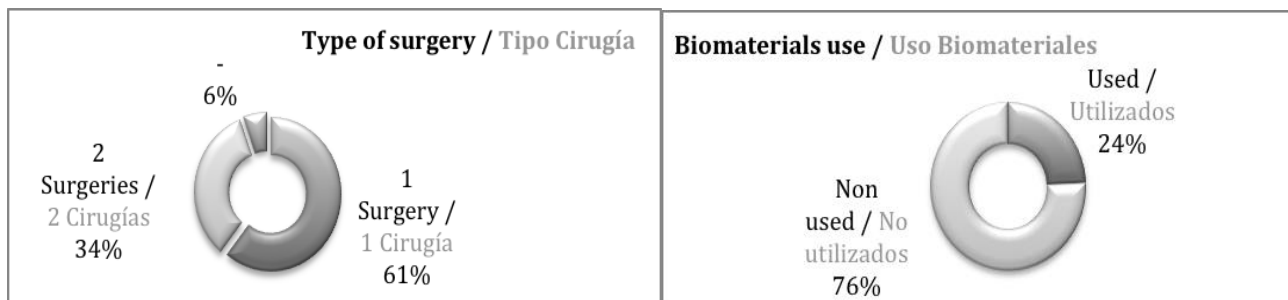
65 implants were placed through a single surgery and 36 were placed with 2 surgeries. We have no information on remaining 5,6% (6 implants), but 6 of them were placed after extraction and none of them were charged immediately.

Biomaterials and bone graft were used to help the implant integration in 24% and 4% of the interventions respectively.

El tipo de cirugía utilizada para la implantación de los 107 implantes fue:

65 implantes se colocaron mediante una única cirugía y 36 con 2 cirugías, es decir, el 57% de las intervenciones no siguieron la técnica quirúrgica recomendada por la empresa. No tenemos información del 5,6% restante (6 implantes), pero 6 de ellos fueron colocados post extracción y ninguno de ellos fue cargado inmediatamente.

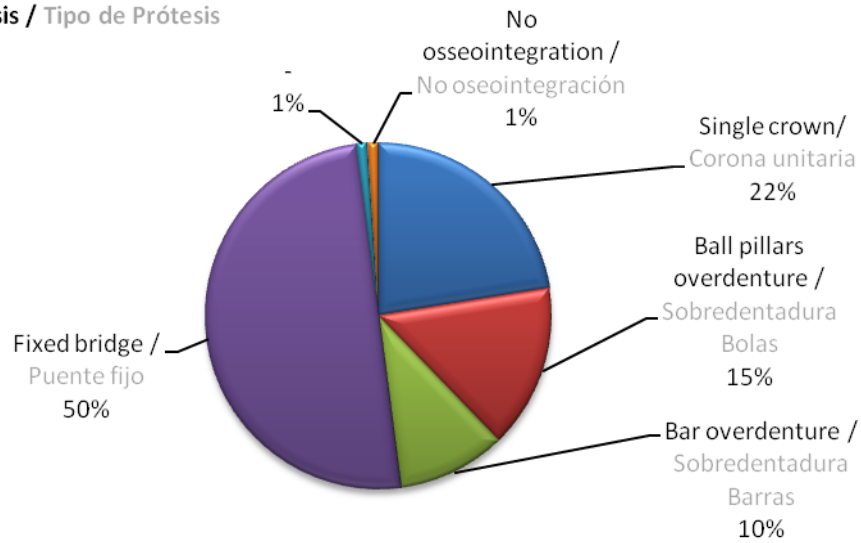
En el 24% de las intervenciones se utilizaron biomateriales para ayudar a la integración del implante y en el 4% injerto óseo.



One implant was never osseointegrated and therefore was not loaded. Regarding loaded implants, the rehabilitation of 22 implants was carried out through a single crown, 58 were rehabilitated through a fixed bridge, 15 with ball pillars overdenture and 10 with bar overdenture.

Uno de los implantes no llegó a oseointegrar y por consiguiente no fue cargado. Para los implantes cargados, la rehabilitación se llevó a cabo a través de una corona unitaria para 22 de los implantes, 58 fueron rehabilitados a través de un puente fijo, 15 por sobredentadura con pilares bola y 10 por sobredentadura con barra.

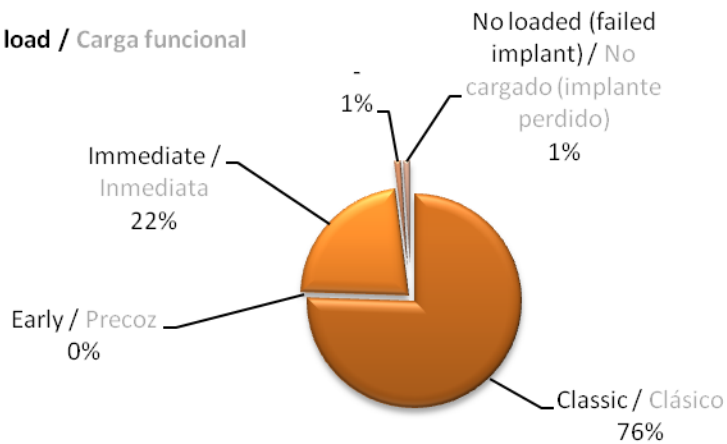
Type of prosthesis / Tipo de Prótesis



Functional loading for 74 and 22 implants was classical and immediate respectively, while for the remaining 2, one has no information and the other was not loaded (failed implant).

La carga funcional para 74 y 22 implantes fue clásica e inmediata respectivamente, mientras que para los 2 restantes, uno no se dispone de información y el otro no fue cargado (implante perdido).

Functional load / Carga funcional



RESULTS / RESULTADOS

For the study, we divided the jaw in two anatomical areas: / Para el estudio hemos dividido la mandíbula en dos zonas anatómicas:

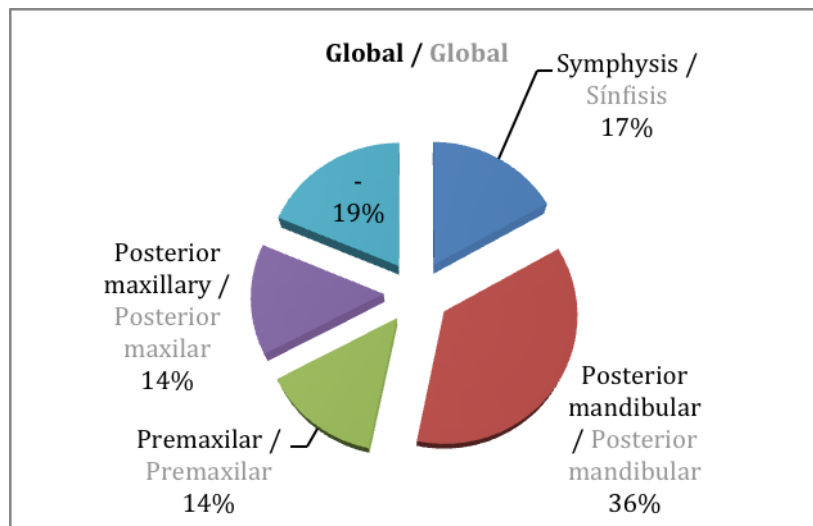
- Symphysis: from canine to canine (inclusive). / Sínfisis: de canino a canino (inclusive).
- Posterior mandibular: premolars and molars. / Posterior mandibular: premolares y molares.

The maxilla is divided analogously / El maxilar ha sido dividido de forma análoga:

- Premaxilla: canine to canine (inclusive). / Premaxilar: de canino a canino (inclusive).
- Posterior maxilla: premolars and molars. / Maxilar posterior: premolares y molares.

Distribution of implants by area: / Distribución de los implantes por zona:

AREA / ZONA	IMPLANTS / IMPLANTES
Symphysis: from canine to canine (inclusive) <i>Sínfisis: de canino a canino (inclusive)</i>	18 (17%)
Mandibular Posterior: premolars and molars <i>Posterior mandibular: premolares y molares</i>	39 (36%)
Premaxilla: canine to canine (inclusive) <i>Premaxilar: de canino a canino (inclusive)</i>	15 (14%)
Posterior Maxillary: premolars and molars <i>Posterior maxilar: premolares y molares</i>	15 (14%)
No information <i>Sin información</i>	20 (14%)
TOTAL	107 (100%)



We do not know the exact details of placement about 20 implants which their information is not disposal, but we know that 9 were placed into the maxilla and the remaining 11 in the jaw.

De los 20 implantes sin información desconocemos la posición exacta de implantación, pero sabemos que 9 fueron implantados en el maxilar y los 11 restantes en la mandíbula.

MAXILLA / MAXILAR:

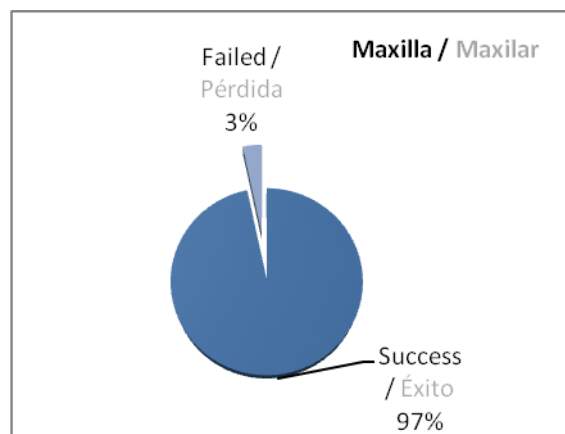
SUCCESS RATE / TASA DE ÉXITO: 97%

1 failed implant (3%)

Premaxilla: 1 failed implant

1. Patient description: 62 years old, smoker and with periodontal disease, 10 implants were placed, one of them was lost for lack of osseointegration. (Implant placed at position 13 (Canine tooth) (KDAF0014 - Ø4.0 / L10) (1 surgery).

Posterior maxilla: 0 failed implant.



1 implante perdido (3%)

Premaxilar: 1 implante perdido

1. Paciente de 62 años con enfermedad periodontal y fumadora, se le colocan 10 implantes, 1 de los cuales lo pierde por falta de oseointegración. (Implante colocado en la posición 13 (Canino) (KDAF0014 – Ø4,0 / L10) (1 cirugía).

Maxilar posterior: 0 implantes perdidos.

JAW / MANDÍBULA:

SUCCESS RATE / TASA DE ÉXITO: 100%

0 failed implant (0%)

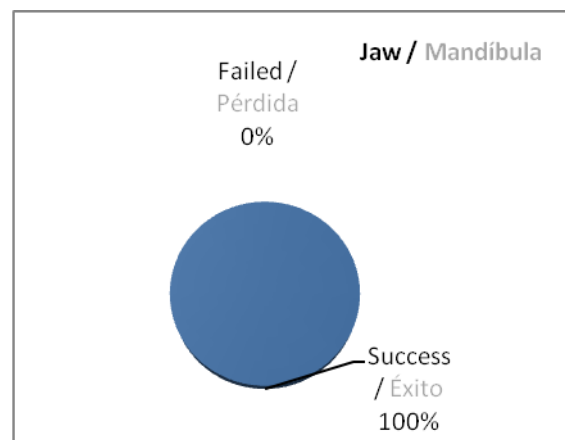
Symphysis: 0 failed implant

Posterior mandibular: 0 failed implant

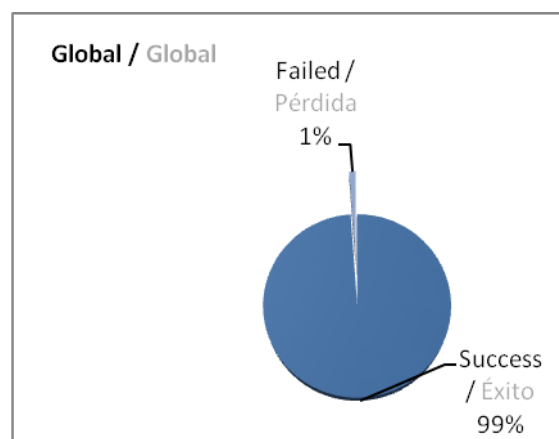
0 implantes perdidos (0%)

Sínfisis: 0 implantes perdidos

Posterior mandibular: 0 implantes perdidos.



GLOBAL SUCCESS RATE / TASA DE ÉXITO GLOBAL: 99%



CONCLUSIONS / CONCLUSIONES

Currently, based on the data analyzed, Phoenix model implants of Ilerimplant S.L. company (GMI trademark) have a surgical rate similar to the rest of the successful implants available with similar features in the market. Remember that these results are only short-term success rates (placement-loading).

Concerning the implant lost and based on the patient's history, we should note that only 1 of 10 implants placed was failed, this is considered a big success.

Frequency of use of different measures of implants according to this study:

- The diameter most widely used: 3,75 mm (45%)
- The length most widely used: 10 mm (46%)

Based on the results obtained it does not considered to open any corrective and/or preventive action. We hope in the following reports have more cases to study, but by the time, according to 107 cases analyzed it is showed that our implant works properly and that its success rate is excellent and considering that patients with unfavourable antecedents for an implant placement were analysed in 40% cases.

En base a los datos analizados hasta la fecha los implantes modelo Phoenix de la empresa Ilerimplant S.L. (marca comercial GMI) tienen una tasa quirúrgica de éxito similar a la del resto de implantes con características similares presentes hoy en día en el mercado. Recordar que estos resultados son únicamente tasas de éxito a corto plazo (Implantación – carga).

Referente al implante perdido debemos indicar que basándonos en los antecedentes del paciente que de 10 implantes únicamente fracase 1 es un gran éxito.

Frecuencia de uso de las diferentes medidas de implantes según este estudio:

- El diámetro más utilizado es el de: 3,75 mm (45%)
- La longitud más utilizada es la de: 10 mm (46%)

En base a los resultados obtenidos no se cree necesario abrir ninguna acción correctiva y/o preventiva. Esperamos en los próximos informes disponer de mayor número de casos a estudiar, pero por el momento de los 98 casos analizados se desprende que nuestro implante funciona correctamente y que su tasa de éxito es excelente y más teniendo en cuenta que en el 40% de los casos tratábamos con pacientes con antecedentes desfavorables para la colocación de un implante.

❖ **REPORT 3: LONG-TERM FOLLOW-UP / INFORME 3: SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO**

After evaluation of the proper osseointegration and implant charging in the short-term follow-up, where 1 of 107 implants failed during the osseointegration stage, inducing 99% of success rate, a long-term product follow-up has been developed, and the outcomes obtained by the time are attached below there are:

Regarding the 95 implants charged properly, it has lost the follow-up of 14 (4 of 38 patients), due to patients have not attended established revisions by dentist, this involves 10,53% loss of sample follow-up.

The rest of 81 implants work properly as per information provided by doctors. Obtaining a 100% of success rate in the second stage of the study for those implants has performed the follow-up.

Tras la evaluación de la correcta oseointegración y carga del implante en el seguimiento a corto plazo, dónde 1 de 107 implantes fracasó durante la fase de oseointegración, confiriendo una tasa de éxito global del 99%, se realiza un seguimiento a largo plazo del producto, los resultados obtenidos hasta la fecha han sido los siguientes:

De los 95 implantes correctamente cargados se ha perdido el seguimiento de 14 (4 pacientes de los 38), debido a que los pacientes no han asistido a las revisiones establecidas por el odontólogo, esto implica la pérdida del seguimiento del 10,53% de la muestra.

Los 81 implantes restantes siguen en correcto funcionamiento según las informaciones proporcionadas por los doctores. Obteniendo una tasa de éxito del 100% en la segunda fase del estudio para los implantes cuyo seguimiento ha podido ser realizado.

Year Año	Follow-up duration(YEARS) / Duración seguimiento (AÑOS)	No. patients / Nº pacientes			No. Implants / Nº implantes		
		Total	OK	Lost Follow-up / Seguimiento Perdido	Total	OK	Lost Follow-up / Seguimiento Perdido
2018		0	0	0	0	0	0
2017	1	3	3	0	9	9	0
2016	0.5	2	2	0	2	2	0
2015	1	3	3	0	5	5	0
2014	2	2	2	0	10	10	0
2013	3	5	5	0	17	17	0
2012	4	15	12	3	30	19	11
2011	5	6	5	1	17	14	3
2010	6	1	*1	0	9	9	0
	Total	37	30	4	99	76	14

**Patient with both succeeded and failed implants. / Pacientes con implantes exitosos y fracasados.*

Table 1 – Correlation between follow-up time and number of implants.

Tabla 1 – Relación tiempo de seguimiento y número de implantes.